NursRxiv
DOI：10. 12209/issn2708-3845. 20230224001

运用医疗失效模式与效应分析提高维持性血液透析患者透析充分性

朱国红[1]，汤丰榕[2]，吴　颖[1]，黄燕蓉[1]，刘　静[1]，颜美琼[3]

（1. 复旦大学附属中山医院厦门医院 血透室，福建 厦门，361015；2. 复旦大学附属中山医院厦门医院 耳鼻喉科，福建 厦门，361015；3. 复旦大学附属中山医院厦门医院 护理部，福建 厦门，361015）

摘要：目的　运用医疗失效模式与效应分析法探究维持性血液透析充分性，以提升血液透析患者透析质量，提高生存率。**方法**　纳入2021年1月—12月在复旦大学附属中山医院厦门医院行维持性血液透析的患者78例，根据单室尿素清除率（spKt/V）结果分为达标组（spKt/V≥1. 2）与未达标组（spKt/V＜1. 2），运用医疗失效模式与效应分析法测量、分析导致血液透析不充分的原因，制定改进措施。**结果**　运用医疗失效模式与效应分析法方法进行管理，血液透析患者透析充分性明显提高，实施前未达标组15（19. 23%）例，实施后未达标2（2. 56%）例，差异有统计学意义（P=0. 002）。**结论**　运用医疗失效模式与效应分析方法管理能提高血液透析患者透析充分性，对减少透析并发症、改善患者生活质量和提高生存率具有积极意义。

关键词： 医疗失效模式及效应分析；维持性血液透析；透析充分性；透析并发症；生活质量

Using healthcare failure mode and effect analysis to improve adequacy of maintenance hemodialysis

ZHU Guohong[1]，TANG Fengrong[2]，WU Ying[1]，HUANG Yanrong[1]，LIU Jing[1]，YAN Meiqiong[3]

（1. *Hemodialysis Room*，*Xiamen Branch Zhongshan Hospital Fudan University*，*Xiamen*，*Fujian*，361015；
2. *Department of Otolaryngology*，*Xiamen Branch Zhongshan Hospital Fudan University*，*Xiamen*，*Fujian*，361015；
3. *Department of Nursing*，*Xiamen Branch Zhongshan Hospital Fudan University*，*Xiamen*，*Fujian*，361015）

ABSTRACT：Objective　To explore the adequacy of maintenance hemodialysis by using the Healthcare Failure Modes and Effects Analysis（HFMEA）method，so as to improve the dialysis quality and prognosis of hemodialysis patients. **Methods**　A total of 78 patients who underwent maintenance hemodialysis in Zhongshan Hospital Fudan University（Xiamen Branch）from January 2021 to December 2021 were enrolled. The adequacy of hemodialysis was measured by using single-pool urea clearance（spKt/V）. Patients were divided into the standard group（spKt/V≥1. 2）and the non-standard group（spKt/V <1. 2）. HFMEA was used to measure and analyze the causes of hemodialysis insufficiency，and to formulate improvement measures. **Results**　The healthcare failure mode and effect analysis（HFMEA）significantly improved dialysis adequacy in hemodialysis patients，the proportion of non-standard patients were reduced from 19. 23% to 2. 56%（P=0. 002）. **Conclusion**　Management using the HFMEA approach could improve dialysis adequacy in hemodialysis patients，reduce dialysis complications，improve patients´ quality of life.

KEY WORDS： healthcare failure mode and effect analysis；maintenance hemodialysis；dialysis adequacy；dialysis-associated complications；quality of life

血液透析是血液净化技术的一种治疗方法，运用弥散和超滤原理替代了肾脏部分的排泄功能，是终末期肾病（ESRD）最有效的治疗措施之一。充分的血液透析是指通过血液透析有效清除

通信作者： 颜美琼，E-mail：yan. meiqiong@zs-hospital. sh. cn

终末期肾病患者体内潴留的尿毒症毒素和水分,透析过程中患者感觉舒适,各种并发症得以有效控制,患者具有较好的生存和生活质量和一定的社会活动能力[1]。对于血液透析患者而言,透析是否充分是影响其预后及生活质量的重要因素。目前主要以测定透析前后尿素的变化来反映单次血液透析的充分性。临床上评价透析充分性的常用指标有尿素(小分子溶质)清除数(Kt/V)、在线尿素清除率监测(OCM)和尿素下降率(URR)等。Kt/V是现今在临床上被广泛接受和应用的测定透析剂量方法[2]。2015年更新的KDOQI指南同样指出,小分子溶质的清除率是目前评价血液透析充分性的最佳指标,建议使用正规的尿素动力学模型法测定,即采血测定尿素清除率的方法测量血液透析剂量。每周3次透析治疗的血液透析患者建议使用单室尿素清除指数(spKt/V),作为评估透析充分性的首选方法;目前,《中国血液透析充分性临床实践指南》推荐spKt/V≥1.2。

医疗失效模式及效应分析是一种可靠的风险管理方法,能前瞻性、系统地对某个流程可能发生的失效进行量化的评估,寻找并分析失效发生的潜在原因,制定改进措施,建立规范,从而能有效减少或避免问题的发生。其核心是在医疗风险事件发生之前对医疗过程进行预测评估并采取应对措施,从而有效减少相关风险事件的发生。本研究运用医疗失效模式及效应分析对血液透析患者治疗期间透析充分性的潜在影响风险进行失效模式和原因评估,并对关键环节进行原因分析,针对不安全的潜在因素进行护理干预,不断完善规章制度、改进护理操作流程、落实护理措施和加强督查,从而达到促进患者医疗护理安全、减少透析并发症、改善患者生活质量与提高生存率,同时获得经济卫生学的优化,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2021年1月—12月在某三级甲等综合性教学医院行维持性血液透析的患者。纳入标准:年龄≤90岁,维持性血液透析治疗3个月以上者。排除标准:患者存在感染、恶性肿瘤等高分解代谢疾病及其他活动性疾病。

1.2 方法

所有患者根据单室尿素清除指数(spKt/V)结果分为:达标组(spKt/V≥1.2)和未达标组(spKt/V<1.2),未达标组患者接受医疗失效模式与效应分析管理干预。

1.2.1 组建团队及培训:建立血液透析室医疗失效模式与效应分析管理团队,人员包括护士长、护士和医生,团队成员均为大专及以上学历。组织学习医疗失效模式与效应分析管理相关知识,掌握其评估分析方法,收集相关数据,运用医疗失效模式与效应分析步骤对血液透析治疗的全流程进行拆解分析,针对影响血液透析充分性的操作流程方法、患者评估进行风险评估,提出改善方案和制定计划,落实各项护理措施的执行,及时追踪和评价。

1.2.2 确定并绘制流程图:包括透析治疗前评估、医生开医嘱、物品及耗材准备、患者称体质量、采血、透析治疗开始、设置透析参数、透析治疗结束前采血、透析治疗结束。

1.2.3 危机值计算:对各个透析治疗环节的失效模式进行分析,创建"O、D、S"等级评价标准。将发生频度(O)、可探测度(D)和严酷度(S)各分为5个层级,并设置赋分值1~5分,见表1。"O"指该失效模式发生的可能性;"D"指该失效模式发生时采取现行的医疗护理措施能够被发现的概率;"S"指该失效模式发生时所带来的危害[3]。计算风险优先指数(RPN,RPN=O×D×S),值范围为1~50,并分为5个等级,见表2。RPN反映失效模式改善的优先次序[4];分值越高代表RPN风险越大,需要进行改进的需求越大[5],见表3。

1.2.4 改进:制定干预措施。依据血液透析过程失效模式分析结果,对失效模式因素进行分析并制定改进措施,见表4。

表1 血液透析充分性影响因素的危害分析评价标准[6]

发生频度(O)	可探测度(D)	严酷度(S)	评分值
极低:几乎不会发生	无需采取措施极易发现	无影响:对透析安全性和充分性无影响	1
低:每半年发生	采取一定措施易发现	轻度影响:可能影响血液透析充分性,但无安全隐患	2
中等:每季度发生	采取一定措施可以发现	中度影响:影响血液透析治疗充分性,可能存在安全性隐患	3
高:每月发生	采取一定措施难以发现	严重影响:影响血液透析充分性和安全性	4
极高:每周发生	采取措施也极难或无法发现	极度影响:影响血液透析充分性、安全性和生存率	5

表2　血液透析充分性影响因素的风险优先指数等级评估表

分值	风险等级	处置
1～10	极低风险	按规章制度和操作流程操作，确实落实三查八对
11～20	低风险	保证护理质量并加强督查力度
21～30	中等风险	分析问题原因，提出解决方案并及时落实
31～40	高风险	讨论及改进流程，在未确立新的流程或有效护理措施之前，加强警示、核对和培训
41～50	极高风险	紧急召开质量改进会议，由HFMEA小组成员一起分析原因、制定新流程、相关人员负责各步骤落实，同时加大督查力度，完成报告书的书写

表3　血液透析充分性影响因素的各环节风险评估结果

编号	失效模式	发生频度(O)	可探测度(D)	严酷度(S)	RPN	等级
1	患者透析治疗前缺少系统性的评估	3	3	5	45	极高
2	透析器选用不合适	3	3	3	27	中等
3	患者血液透析前体质量称量方法错误	3	4	4	48	高
4	患者血液透析前体质量记错、看错	3	3	5	45	极高
5	患者体质量增加过多	5	1	5	25	中等
6	透析器使用有误	2	2	2	8	极低
7	血液透析前采血方法错误	1	5	1	5	极低
8	血液透析开始后血流量未及时达到目标值	3	2	3	18	低
9	血液透析时血流量差不能达到目标值	4	2	5	40	高
10	透析器部分凝血	2	3	5	30	中等
11	患者依从性差	4	2	5	40	高
12	血液透析后采血方法错误	2	5	1	10	极低

1.3　统计学方法

采用SPSS 22.0软件，计量资料以均数±标准差(x±s)表示，组间比较采用t检验；计数资料以百分率(%)表示，比较采用χ^2检验，检验水准α=0.05，$P<0.05$为差异有统计学意义。

2　结果

本研究共纳入维持性血液透析患者78例，其中男50(64.10%)例，平均年龄(57.38±15.61)岁；平均透析龄(2.48±3.22)年，均为每周透析3次、每次透析4 h。根据单室尿素清除率(spKt/V)结果分为达标组(spKt/V≥1.2)与未达标组(spKt/V<1.2)，其中未达标组15(19.23%)例。实施前达标组平均spKt/V(1.47±0.19)，未达标组平均spKt/V(1.11±0.07)。

运用医疗失效模式与效应分析步骤对血液透析治疗的全流程进行拆解分析，针对影响血液透析充分性的所有细节进行风险评估，提出改善建议，执行改善措施。实施3个月后，达标组平均spKt/V (1.49±0.21)，未达标组平均spKt/V (1.14±0.06)，透析充分性未达标患者由原先的15(19.23%)例降至2(2.56%)例。采用医疗失效模式实施后达标率明显高于实施前，差异有统计学意义(P=0.002)。

3　讨论

3.1　血液透析患者透析不充分的影响因素

尿毒症维持性血液透析患者的血液透析充分性会受到许多因素的影响，其中包括患者透析前评估不充分、患者依从性差、血液透析时间不足、透析时血流量差、血管通路再循环、透析期间体质量增长过多、透析器面积过小以及透析器部分凝血等。

血液透析充分性未达标原因分析：①本次研究中3例患者依从性差，每次透析均由于自身原因强烈要求提早下机(比如：家中有事临时请假不来血液透析或无法耐受4h血液透析提早结束治疗等)，造成透析时间不足。针对此类原因导致spKt/V<1.2的患者，给予加强健康教育，告知透析充分的重要性，同时调整透析方案，给予个性化治疗模式序贯透析等，提高患者对透析治疗的耐受，使其每次透析均达到处方时间，尽可能每次透析时间等于或接近4h；开展互联网医疗护理服务，在科室公众号上推送相关健康教育知识；加强与患者及家属沟通交流，告知患者及家属合理安排生活、治疗和工作，提高其重视度，确保每周透析3次透析不请假，每次完成治疗时间等。2例患者spKt/V逐步提高且达标，1例患者因有房颤病

表4 血液透析充分性的失效原因分析和改进措施

失效模式	失效原因	改进措施
患者透析治疗前缺少系统性的评估	未对患者的个体差异情况进行重视及客观评估，导致血液透析时肌肉抽搐、低血糖、血压下降甚至诱发房颤等不适，提前结束治疗	制定患者透析前评估流程，制作评估表；加强落实对患者病情、血管通路、生活环境、饮食习惯、血液透析治疗前患者的主诉等给予综合评估，制定个性化的治疗护理方案，比如：序贯透析、设置超滤曲线、心电监护、及时血流量调整、血糖监测等，减少治疗中并发症，使患者能完成治疗
透析器选用不合适	诱导透析期间的新血液透析患者，常选用面积小、超滤系数和溶质清除率低的透析器、防止发生失衡综合征，转为维持性血液透析患者后，未给予及时更换合适的透析器	制定首诊负责制，及时给予新血液透析患者安排责任护士，完善新患者交班制度
患者血液透析前体质量称量方法错误	患者不会正确称量体质量，每次称量体质量时所穿衣服厚薄不同或携带食物和手机一起称体质量等	制作健康科普视频，教会患者正确称量体质量，告知体质量误差带来的危害，比如：血液透析时因超滤过多导致低血压发生等
患者血液透析前体质量记错或看错	老年患者记性差或视力等原因看错数值	安装“学透通”软件，利用信息化方法将患者称量的体质量值自动上传至电子病历并保存
患者体质量增加过多，透析间期体质量增长>5%	患者饮食及饮水量不控制或暴饮暴食	告知水分增长过多的危害；嘱咐患者每日做饮食笔记；根据患者的饮食笔记计算患者每日摄入量，给予饮食护理指导，比如：如何计算每日的饮水量？如何减少水分摄入等方法
血液透析治疗开始后血流量未及时设置目标值	上机治疗开始后未及时将血流量设置到目标值	加强工作责任心，修订操作流程，完善患者治疗开始后双人核对制度
血液透析时血流量差不能达到目标值	患者血管通路原因导致血流量差，无法达到目标值	血流量差的患者，及时给予护理干预措施或更换其他的血管通路
透析器部分凝血	患者有出血等原因，不能使用抗凝剂或使用小剂量抗凝剂，造成透析器3级凝血；或因血流量不足导致部分凝血，使得透析器有效使用面积减少	修订无肝素透析操作流程，并严格落实执行；加强治疗时观察，及时发现透析器和血路管有无凝血现象；每次治疗结束评估透析器和血路管的凝血等级，同时记录并交班，为下次治疗提供依据
患者依从性差	健康宣教模式单一，患者未重视血液透析；或患者由于各种原因造成血液透析治疗时间不足，比如：有事请假每周透析少于3次或每次透析时间不足4小时	开展互联网医疗护理服务，运用多媒体、多形式健康教育，加强与患者及家属沟通交流，合理安排治疗时间，提高其重视度，针对其原因，给予对症护理措施，减少血液透析并发症，提高患者依从性

史无法耐受4h透析，每次透析由原来3h提高至3.5h，spKt/V虽未达标但有提高。②1例新血液透析患者评估患者体型大、尿素分布容积过高，考虑透析器面积 $<1.5m^2$ 可能是导致透析剂量不足，spKt/V<1.2，综合评估患者基本条件允许前提下，调整使用膜面积为 $1.8m^2$ 的透析器，从而提高了透析充分性，spKt/V提高且达标；③5例患者因血管通路原因导致透析血流量不足，spKt/V<1.2，其中2例患者因中心静脉导管(CVC)功能不良血流量差，血管通路再循环增加，改用动静脉内瘘进行治疗；1例患者血液透析时给予调整合适体位，同时加强健康教育，CVC侧手臂不拎重物、不背包、不剧烈运动等后血流量有所改善；1例患者透析结束后封管液中加入尿激酶封管后血流量有所改善；1例患者因内瘘流出道狭窄，给予内瘘狭窄处介入下行球囊扩张术后，术后肿胀处给予木瓜酒湿敷，肿胀消退明显便于穿刺，血流量明显提高。5例患者spKt/V均提高且达标。④3例患者因容量负荷过重，透析间期体质量增加达干体质量的6%~8%以上，spKt/V<1.2，通过加强健康教育，告知容量过负荷的危害性，教会患者每日撰写饮食日记，责任护士根据患者饮食日记进行针对性饮食指导，控制水分摄入，要求透析间期体质量增加量不超过干体质量的5%，尽可能控制在

3%～5%;2例患者体质量增长逐步控制在3%～5%,spKt/V提高且达标;1例患者体质量增长由7%～8%下降至4.5%～5.5%,spKt/V虽未达标但有提高。⑤2例患者因年纪大和视力差等原因,造成血液透析前体质量称量方法错误和体质量记错、看错。为此安装"学透通"软件,每位患者称量体质量前先扫码,然后称体质量,患者的体质量值直接自动上传至电子病历并保存,这样确保透析治疗处方正确;修订核对制度,增加透析中和下机前核对环节;2例患者spKt/V均提高且达标;⑥1例患者心脏手术后且长期便秘,当班护士透析前按照评估流程给予正确评估,详细填写评估表,治疗时心电监护,密切观察,同时给予护理干预,该患者能完成整个治疗,透析充分spKt/V提高且达标。

3.2　血液透析未达标患者改进措施

本研究中采用临床上被广泛接受和应用的测定透析剂量方法计算Kt/V值,用以透析充分性的评估[7-8]。依据血液透析过程医疗的失效模式分析RPN结果,RPN分值≥18者共9条,进行失效模式原因分析,并根据原因分析制定护理改进措施,进而有效提高维持性血液透析患者的透析充分性。

3.3　医疗失效模式与效应分析在血液透析充分性中的应用

临床研究和实践证实,血液透析患者透析不充分会造成各种并发症,血液透析操作复杂、风险较大,这要求医护人员必须具备很强的专业知识和操作技能,保证透析治疗安全[9]。本研究通过对血液透析患者透析充分性影响因素的医疗失效模式与效应分析,并针对不安全因素进行护理干预。医护人员充分考虑透析患者的残余肾功能,同时结合患者年龄、性别、体质量、血压、精神状态和营养状态,制定个性化透析治疗方案。透析治疗期间密切观察患者病情变化,及时发现、干预,处理透析并发症,提高患者对透析治疗的耐受,做到充分透析;通过应用"学透通"软件自动上传记录并保存患者的体质量值;开展互联网医疗护理服务,举办多形式的健康教育,比如举办"肾友会"、制作健康教育科普视频、开展健康教育讲座、发放健康教育资料、微信公众号以及远程一对一的教育方法等等,使患者明白体质量增长过多的危害,患者透析间期能控制水分摄入;教会患者透析间期记录饮食笔记,根据患者的饮食笔记给予饮食指导及制定治疗护理方案;同时不断完善规章制度和操作流程,加强督查,从而达到促进患者安全、减少透析并发症、改善患者生活质量与提高生存率的目的。结果显示实施医疗失效模式与效应分析护理后,维持性血液透析患者的透析充分性明显高于实施前。针对血液透析患者,实施科学的医疗失效模式与效应分析,可有效提高患者透析充分性,降低并发症发生率,提高护理满意度临床护理效果显著,值得关注并推广使用。

利益冲突声明:作者声明本文无利益冲突。

参考文献

[1] 中国医师协会肾脏病医师分会血液透析充分性协作组. 中国血液透析充分性临床实践指南[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(34): 2748-2753.
COOPERATIVE GROUP OF HEMODIALYSIS ADEQUACY CHINESE NEPHROLOGIST ASSOCIATION. Clinical practice Guide of hemodialysis adequacy in China[J]. Natl Med J China, 2015, 95(34): 2748-2753. (in Chinese)

[2] STERNBY J, DAUGIRDASJT. Theoretical basis for and improvement of Daugirdas´ second generation formula for single-pool Kt/V[J]. IntJArtifOrgans, 2015, 38(12): 632-637.

[3] 陈建伟, 陈晓琳, 孙吉花, 等. 医疗失效模式与效应分析在防范护理人员针刺伤中的应用效果[J]. 中华现代护理杂志, 2018, 24(9): 1096-1099.
CHEN J W, CHEN X L, SUN J H, et al. Effects of healthcare failure mode and effects analysis on needlestick injuries prevention in nurses[J]. Chin J Mod Nurs, 2018, 24(9): 1096-1099. (in Chinese)

[4] 梁亚静, 盛芝仁, 周红娣, 等. 失效模式与效应分析在血液透析置管患者感染控制中的应用[J]. 医院管理论坛, 2019, 36(10): 67-70.
LIANG Y J, SHENG Z R, ZHOU H D, et al. Application of failure mode and effect analysis in catheter-related infection control of hemodialysis patients[J]. Hosp Manag Forum, 2019, 36(10): 67-70. (in Chinese)

[5] 衣雪梅, 唐慧峰, 黄莹, 等. 失效模式与效应分析在血管外科复合手术护理配合中的应用[J]. 长春中医药大学学报, 2019, 35(6): 1179-1183.
YI X M, TANG H F, HUANG Y, et al. Application of failure mode and effect analysis in nursing cooperation of combined vascular hybrid surgery[J]. J Chang Univ Chin Med, 2019, 35(6): 1179-1183. (in Chinese)

[6] 徐驰，李海娜，赵杉杉，等．失效模式与效应分析法在多学科协作提高血透室用药安全的应用[J]. 中国药事，2021，35(5)：600-606.
XU C，LI H N，ZHAO S S，et al. Application of failure mode and effect analysis in multidisciplinary collaboration to improve medication safety in the hemodialysis units［J］. Chin Pharm Aff，2021，35（5）：600-606.（in Chinese）
[7] 边琪，李保春，袁伟杰，等．透析液流量对血液透析充分性的影响[J]. 肾脏病与透析肾移植杂志，2006，15(5)：434-437.
BIAN Q，LI B C，YUAN W J，et al. Effects of dialysate flow rate on *Dialysis adequacy* in patients with maintenance hemodialysis［J］. Chin J Nephrol Dial & transplantation，2006，15（5）：434-437.（in Chinese）
[8] 王质刚．血液净化学[M]. 2版．北京：北京科学技术出版社，2003.
WANG Z G. Blood Purification［M］. 2nd ed. Beijing：Beijing Science and Technology Publishing House，2003.（in Chinese）
[9] 徐翠芳．医疗失效模式与效应分析在重点科室感控管理中的应用效果[J]. 护理实践与研究，2018，15(16)：102-104.
XU C F. Application effect of medical failure mode and effect analysis in sensory control management of key departments［J］. Nurs Pract Res，2018，15（16）：102-104.（in Chinese）